

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ACABEL Rapid 8 mg comprimidos revestidos por película  
Lornoxicam

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Acabel Rapid e para que é utilizado
2. Antes de tomar Acabel Rapid
3. Como tomar Acabel Rapid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Acabel Rapid
6. Outras informações

1. O que é Acabel Rapid e para que é utilizado

Acabel Rapid é um medicamento anti-inflamatório e anti-reumático não esteróide (AINE) da classe dos oxicans. Destina-se ao tratamento de curta duração da dor aguda ligeira a moderada.

2. Antes de tomar Acabel Rapid

Não tome Acabel Rapid

- Se for alérgico (hipersensibilidade) ao Acabel Rapid ou a qualquer outro componente de Acabel 8 mg comprimidos revestidos por película
- Se sofrer de trombocitopénia
- Se for hipersensível a outros AINEs, incluindo o ácido acetilsalicílico
- Se sofrer de insuficiência cardíaca grave;
- Se sofrer de hemorragia gastrointestinal ou cerebrovascular, bem como outros distúrbios hemorrágicos
- Se apresentar um historial de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionada com terapia anterior com AINEs
- Se sofrer de úlcera péptica activa ou apresentar um historial de úlcera péptica recorrente
- Se sofrer de disfunção hepática grave;
- Se sofrer de disfunção renal grave;
- Se estiver nos últimos três meses da sua gravidez

Tome especial cuidado com Acabel Rapid

- Se a sua função renal estiver comprometida
- Se apresentar um historial de hipertensão e/ou falência cardíaca, envolvendo retenção de fluidos e edema

- Se sofrer de colite ulcerosa ou doença de Crohn
- Se apresentar historial de tendência para as hemorragias
- Se apresentar historial de asma
- Se sofrer de LES (lúpus eritematoso)

Se sofrer de perturbações da coagulação sanguínea, função hepática diminuída, se for uma pessoa idosa ou se for tratado com Acabel durante mais de 3 meses, o seu médico poderá ter que o acompanhar através de análises clínicas frequentes.

Se vai ser tratado com heparina ou tacrolimus em simultâneo com Acabel, informe o seu médico sobre a sua medicação actual.

O Acabel não deverá ser usado concomitantemente com outros AINEs tais como o ácido acetilsalicílico, o ibuprofeno e os inibidores da COX-2. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se experimentar sintomas abdominais invulgares, tais como hemorragia abdominal, reacções cutâneas tais como erupções cutâneas, lesões das mucosas ou outros sinais de hipersensibilidade, interrompa o tratamento com o Acabel e contacte imediatamente o seu médico.

Medicamentos tais como o Acabel podem estar associados a um risco ligeiramente aumentado de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral. Qualquer risco tem maior probabilidade com doses elevadas e tratamento prolongado. Não exceda a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, acidente vascular cerebral anterior ou acha que corre risco de os sofrer (por exemplo, se tem pressão arterial elevada, diabetes, colesterol elevado ou é fumador) deve discutir o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver varicela não utilize Acabel.

Ao tomar Acabel Rapid com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Acabel Rapid pode interferir com outros medicamentos.

Deverá ter especial cuidado se estiver a tomar as seguintes substâncias:

- . Cimetidina
- Anticoagulantes tais como heparina ou o fenprocoumon
- Corticosteróides
- Metotrexato
- Lítio
- Agentes imunossupressores tais como a ciclosporina ou o tacrolimus
- Medicamentos para o coração, tais como a digoxina, os inibidores da ECA ou bloqueadores adrenérgicos beta
- Diuréticos
- Bloqueadores beta
- Antibióticos da família das quinolonas

- Inibidores da agregação plaquetária
- AINEs tais como o ibuprofeno e o ácido acetilsalicílico
- ISRS
- Sulfonilureias, por exemplo glibenclamida
- Indutores e inibidores das isoenzimas CYP2C9
- Bloqueadores dos receptores da Angiotensina II
- Pemetrexed

Ao tomar Acabel Rapid com alimentos e bebidas

O Acabel rapid comprimidos revestidos por película destina-se a administração oral e deve ser tomado antes das refeições com uma quantidade suficiente de líquido. A ingestão concomitante de alimentos poderá reduzir a absorção do medicamento.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Acabel Rapid não deve ser tomado durante os primeiros seis meses da gravidez nem por mulheres lactantes. Não pode tomar Acabel Rapid no nos últimos três meses da sua gravidez.

O uso de Acabel pode comprometer a fertilidade e não é recomendável para mulheres a tentar engravidar. Em mulheres com dificuldade em engravidar ou a fazer estudos de infertilidade, deve ser considerada a retirada do Acabel. Condução de veículos e utilização de máquinas

O Acabel Rapid tem uma influência negligenciável ou nula na capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

COMO TOMAR Acabel Rapid

Tomar Acabel Rapid sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos: a dose usual é 8-16 mg, dividida em doses de 8 mg duas vezes ao dia. No primeiro dia do tratamento, poderá ser administrada uma dose inicial de 16 mg, seguida de 8 mg 12 horas depois. Após o primeiro dia de tratamento, a dose diária máxima recomendada é de 16 mg.

Os comprimidos de Acabel Rapid devem ser ingeridos com uma quantidade suficiente de líquido.

Não tome Acabel Rapid com uma refeição, uma vez que os alimentos podem diminuir a sua efectividade.

O Acabel Rapid não é recomendado em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos devido à ausência de dados.

Se tomar mais Acabel Rapid do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais lornoxicam do que o receitado.

Em caso de sobredosagem são de esperar os seguintes sintomas: náuseas, vómitos, sintomas cerebrais (tonturas, perturbações da visão).

Caso se tenha esquecido de tomar Acabel Rapid

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Acabel Rapid pode causar efeitos secundários; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Medicamentos tais como o Acabel podem estar associados a um risco ligeiramente aumentado de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral.

Caso se manifeste algum dos seguintes efeitos secundários durante a utilização deste medicamento, interrompa a sua toma e contacte imediatamente o médico ou as urgências do hospital mais próximo:

Falta de ar, dor no peito, aparecimento ou agravamento de inchaço no tornozelo

Dor no estômago severa ou continua ou se as fezes ficarem negras

Pele e olhos amarelos (icterícia) – estes são sinais de problemas de fígado

Reacção alérgica – que podem incluir problemas de pele, como úlceras ou bolhas, edema da face, língua, lábios, ou garganta que pode causar dificuldade respiratória.

Febre, erupção bolhosa ou inflamatória, especialmente nas mãos e pés ou na zona da boca (síndrome de Stevens-Johnson).

Raramente podem ocorrer infecções graves na pele em associação com varicela.

Os efeitos secundários conhecidos incluem:

Frequentes: afectam de 1 a 10 utilizadores, em 100

Dor de cabeça ligeira e passageira, tonturas, náuseas, dores abdominais, dispepsia, diarreia, vómitos.

Pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em 1,000

Perda de peso (anorexia), insónia, depressão, conjuntivite, vertigens, zumbido, falência cardíaca, palpitações, taquicardia, rubor, obstipação, flatulência, eructação, boca seca, gastrite, úlcera gástrica, dores no abdómen superior, úlcera duodenal, úlceras na boca, aumento dos parâmetros do fígado (definidos por exames ao sangue), erupção cutânea, prurido, aumento da sudação, erupção eritematosa, angioedema, urticária, perda de cabelo, artralgia, mal-estar, edema facial, alterações de peso, edema, rinite (alergia).

Raros: afectam 1 a 10 utilizadores em 10,000

Faringite, anemia, trombocitopenia, leucopenia, hipersensibilidade, reacção anafilática e anafilaxia, confusão, nervosismo, agitação, sonolência, parestesia (sensação de formigueiro), alterações do paladar, tremores, dores de cabeça, perturbações da visão, hipertensão, rubor, hemorragias, hematomas, dificuldade em respirar, tosse, fezes negras, vomitar sangue, hemorragia gastrointestinal,

inflamação na boca, esofagite, refluxo gastroesofágico, dificuldade em urinar, estomatite aftosa, inflamação da língua, anomalias da função hepática, problemas de pele, eczema, dor óssea, câibras, dor muscular, noctúria (urinar durante a noite), problemas urinários, fraqueza, aumento do tempo de hemorragias, erupção cutânea, broncospasmo, aumento dos níveis de ureia e de creatinina, úlcera péptica perfurada.

Muito raros: afecta menos de 1 a 10 utilizadores em 10,000

Danos hepatocelulares, hepatite, icterícia, colestase, equimose, edema e afecções cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), meningite asséptica, efeitos da classe dos AINES: neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, toxicidade renal.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Como CONSERVAR Acabel Rapid

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Verificar o prazo de validade inscrito na embalagem.

Não utilize Acabel Rapid após o prazo de validade impresso na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Outras informações

Qual a composição de Acabel Rapid

- A substância activa é lornoxicam.

- Um comprimido revestido por película contém 8 mg de lornoxicam.

- Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina, hidrogenocarbonato de sódio, hidrogenofosfato de cálcio anidro, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, estearato de cálcio.

Película: dióxido de titânio (E 171), talco, propilenoglicol, hipromelose.

Qual o aspecto de Acabel Rapid e conteúdo da embalagem

Acabel rapid 8 mg, comprimido revestido por película, é um comprimido revestido por película redondo, biconvexo, branco a amarelado.

Acabel Rapid é distribuído em embalagens com 6, 10, 20, 30, 50, 100 e 250 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado

Nycomed Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Quinta da Fonte – Edifício Gil Eanes

2770-192 Paço de Arcos

Fabricante  
Nycomed Denmark  
Langebjerger 1 – 4000 Roskilde  
Dinamarca

ou  
Nycomed GmbH Betriebsstätte Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98 Oranienburg  
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos estados membros da EEA com os seguintes nomes:

Austria	Xefo Rapid 8 mg - Filmtabletten
Belgium	Xefo Acute 8mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Ксефо Репид
Czech Republic	Xefo Rapid 8 mg
Denmark	Xefo Rapid
Estonia	Xefo Rapid
France	Xefoacu
Greece	Xefo Rapid
Hungary	Xefo Rapid 8 mg filmtabletta
Ireland	Xefo Rapid
Italia	XEFO RAPID
Lithuania	Xefo Rapid 8 mg pėvele dengtos tabletės
Latvia	Xefo Rapid 8 mg apvalkotā tablete
Luxembourg	Xefo Acute 8 mg comprimés enrobés
Poland	Xefo Rapid
Portugal	Acabel Rapid
Romania	Xefo Rapid 8 mg
The Netherlands	Xefo Rapid
Slovakia	Xefo Rapid filmom obalené tablety 8 mg
Slovenia	Xefo Rapid 8 mg filmsko obložene tablete
Spain	Acabel Rapid 8 mg c comprimidos recubiertos con película
Sweden	Xefo Akut
United Kingdom	Xefo Rapid 8 mg tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em